ChinaXiv合作期刊

退行性腰椎管狭窄症相关指南的质量评价和推荐意见比较研究

10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0614

安易[1]，陈红[2]，周彦吉[1]，刘鲁平[1]，陈千吉[1]，雷园[2]，孙艳艳[2]，王锡友[2]，刘长信[2]，张洋[2*]，于长禾[2*]

基金项目：2020 年首都卫生发展科研专项：退行性腰椎管狭窄症中医综合诊疗方案的规范化研究(首发 2020-4-4195)；国家自然基金青年项目：慢性腰背痛中医临床研究核心结局指标集的构建与优化（81803956）；北京市科委金桥工程种子资金：基于循证理念构建退行性腰椎管狭窄症的中医综合干预方案（No.ZZ21053）

1.北京中医药大学第一临床医学院；
2.北京中医药大学东直门医院
*通讯作者：于长禾，医学博士，研究方向：中医疗效评价方法学。邮箱：yakno2@163.com，电话：010-84013296）

【摘要】 目的 采用 AGREEII及 RIGHT 评价退行性腰椎管狭窄症（Degenerative lumbar spinal stenosis，DLSS）指南的方法学及报告质量，为 DLSS 指南制订及报告提供参考依据。**方法** 计算机检索 PubMed、CBM、CNKI、维普和万方数据库，补充检索医脉通数据库(Medlive)、WHO、英国国家临床优化研究所(NICE)、国际指南协作网（GIN）、美国国立指南文库（NGC）、苏格兰院际间协作网（SIGN）数据库，检索时限为 2010 年 1 月 1 日－2022 年 1 月 1 日。两名评价员独立对纳入研究进行方法学质量及报告质量，并将文献中推荐意见等级统一前提下进行比较。**结果** 共纳入 6 篇相关文献，其中 4 篇指南，2 篇共识；1 篇指南为中医指南，3 篇指南为循证指南。AGREEII评价结果显示纳入 6 篇文献的实际总得分/实际最高得分的比值从高到低依次为 78.2%，53.6%，45.7%，37.7%，28.2 及 15.9%。RIGHT 评价显示纳入的 4 篇指南实际总得分/最高可能得分比值从高到低依次为 72.9%，72.9%，62.9%及 34.3%。6 篇文献共形成了共有 46 条治疗类和 11 个非治疗类的推荐意见。**结论** 当前 DLSS 指南和共识方法学质量和报告规范还有待进一步提升，对于中重度 DLSS 患者治疗推荐意见倾向于手术治疗。

关键字：AGREEII；RIGHT；指南；共识；退行性腰椎管狭窄症

Quality evaluation and recommendations analysis of guidelines for degenerative lumbar spinal stenosis

AN Yi[1]CHEN Hong[2]Zhou Yanji[1]Liu Luping[1]Chen Qianji[1]LEI Yuan[2]Sun Yanyan[2]Wang Xiyou[2]Liu Changxin[2]ZHANG Yang[2*]Yu Changhe[2*]

1.The First Clinical Medical College, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing;

2.Dongzhimen Hospital,Beijing University of Chinese Medicine

**Corresponding author: Yu Changhe, E-mail:yakno2@163.com*

Abstract:Objective: To evaluate the methodological quality and reporting quality of the guidelines for Degenerative lumbar spinal stenosis (DLSS) using AGREE II and RIGHT, and to provide reference for the preparation and reporting of DLSS guidelines.**Methods:** PubMed, CBM, CNKI, VIP and Wanfang databases were searched, as well as Medlive, WHO, NICE, GIN, NGC and SIGN. The retrieval period is from January 1, 2010 to January 1, 2022. Two evaluators independently evaluate the methodological quality and reporting quality of the included studies，and compared the recommendations in the literature under the premise of uniform grades.**Results:**A total of 6 related articles were included, including 4 guidelines and 2 consensus articles.One of the guidelines was for TCM, and three were for evidence-based guidelines. The evaluation results of AGREE II showed that the ratio of the actual total score/actual maximum score of the 6 included literatures was 78.2%, 53.6%, 45.7%, 37.7%, 28.2 and 15.9% from high to low.RIGHT evaluation showed that the ratio of actual total score/maximum possible score of the four guidelines was 72.9%, 72.9%, 62.9% and 34.3% from high to low.A total of 46 therapeutic and 11 non-therapeutic recommendations were formed in the 6 literatures.**Conclusions:**The methodological quality and reporting standards of the current DLSS guidelines and consensus need to be further improved, and the recommendations for moderate and severe DLSS patients tend to be surgical treatment.

Key words: AGREE II;RIGHT;Guidelines;Consensus;Degenerative lumbar spinal stenosis

背景

退行性腰椎管狭窄症（Degenerative lumbar spinal stenosis，DLSS）是一种退行性疾病，以腿痛、腰痛，伴有神

chinaXiv:202209.00031v1

经源性间歇性跛行等症状为主要表现[1]。在美国，现存 DLSS 患者有 20 多万人，是导致疼痛和残障的主要原因之一，也是大于 65 岁的患者进行脊柱手术的最主要病因[2]，在一项研究退行性腰椎疾病的研究显示每年全球有 1.02 亿人（1.4%）被诊断为椎管狭窄[3]。Framingham 研究表明，在 60 岁以上的美国人中有 19-47%的人有椎管狭窄的影像学证据[1, 4, 5]，DLSS 的患病率将随着老龄化和医学检验技术的进步而进一步提高。医疗费用高等因素也让 DLSS 为全球带来了严重的医疗负担。

指南在医疗诊治过程中发挥着积极而不可或缺的作用[6, 7]，然而，只有方法学设计和报告规范符合要求的指南才能为医疗工作提供更符合医患双方利益的决策依据[8]，才可有效指导和规范医生的诊疗行为,提高患者就诊体验，减少国家社会的医疗负担[9]，才能凸显了指南评价的意义。目前使用率和认可度最高的指南方法学质量评价工具为 AGREEII(appraisal of guidelinesresearch and evaluation II)，最通用的报告标准为 RIGHT(reporting items for practice guidelines in healthcare)。 AGREE 自 2003 年首次发布后即广泛用于指南方法学质量评价中，并于 2008 年更新至 AGREEII[10]。我国发布的指南报告质量还远不尽如人意[11]，指南制定者对报告规范关注度也远远不够。2016 年 RIGHT 标准发布并得以应用之后[12]，在提升了指南质量的前提下还促进了指南在适用人群中的应用度和传播速度[7]。一部好的指南不仅要在制定过程中严格遵守方法学标准[13]，还应该在报告时尽量以透明公开的方式保证指南的透明度和完整性[7, 14]。本研究采用 AGREEII和 RIGHT 工具评价 DLSS 指南的方法学质量和报告质量，以期在提高指南质量、规范报告标准方面为指南指定人员提供参考。

1　资料与方法

1.1　检索策略

计算机检索 CBM、中国知网(CNKI)、万方 (Wanfang Data)、维普(VIP)、PubMed，补充检索医脉通数据库(Medlive)、WHO、英国国家临床优化研究所(NICE)、国际指南协作网（GIN）、美国国立指南文库（NGC）和苏格兰院际间协作网（SIGN）等指南库，检索时限均为 2010 年 1 月 1 日－2022 年 1 月 1 日。中文检索词为腰椎管狭窄、椎管狭窄、脊柱退行性病变、间歇性跛行、神经源性跛行和指南、共识、规范等；英文检索词为 lumbar spinal stenosis、spinal stenosis、Spinal Osteophytosis、neurogenic claudication、guideline、consensus、clinical practice guideline 等。

1.2　纳排标准

纳入标准：①研究类型为临床实践指南、共识或规范；②研究对象为退行性腰椎管狭窄症患者；③如果检索出几部指南为前后更新或重复发表关系，只纳入最新版指南。排除标准：①指南解读或指南译本；②指南制定计划书、草案、试行版、摘要和会议纪要；③非中、英文文献；④无方法学支撑的文献。

1.3　文献筛选整理

由两位研究者（AY、LLP）独立独立完成并交叉核对；如遇分歧，则与 YCH 协商定夺；如遇资料不全或确是，则尽量与通讯作者联系进行补充收集。基于本研究采用的评价工具设计资料提取表。内容主要包括：发表(或更新)年份、发表国家、研究对象、指南所用证据质量等级及推荐等级分级方法、透明度相关问题等。

1.4　质量评估

本研究分别采用 AGREEII和 RIGHT 工具对纳入的文献进行方法学质量评价及报告质量评价。AGREEII分别在 6 个评分领域有 23 条评分项，每条评分项的最低分为 1 分，最高分为 7 分。纳入文献各领域最终得分(标化为百分比)的计算公式如下：各领域得分=(实际分－最低可能得分)/(最高可能得分－最低可能得分)。计算纳入文献的各领域得分总和，计算出实际总得分/总最高可能得分×100%用以比较整篇文章的方法学质量。

RIGHT 评价工具分别在 7 个评分领域有 22 个条目。每个条目以“完全报告”“部分报告”“未报告”及“不适用”进行定性赋分：“完全报告（Y）”表示该条目所要求信息均在文献中进行表达；“未报告（N）”，表示在文献中无法找到相关信息的情况；“部分报告（P）”，只有部分所要求的信息得以表述；“不适用（I）”，指南不符合某条目评价要求，不能用“报告”“部分报告”或“未报告”进行定性。此外，在包含多个内容的条目中，未表达出所有要求的信息，便将其评价为“部分报告”。汇总各领域“报告”的频率和百分比，并将“完全报告”记为 2 分，“部分报告”记为 1 分，“未报告”和“不适用”记为 0 分，以实际总得分/总最高可能得分×100%来衡量其总报告率。

1.5　推荐强度分级情况

因目前指南或共识存在推荐强度分级不规范不统一的情况[15]，为使推荐意见之间的横向比较，由两人（AY，LLP）分别按照文件中干预类推荐意见的文字描述结合文章所使用的推荐等级标准将推荐等级进行划分为强推荐、弱推荐、不确定及不推荐四种。对于强推荐及不推荐这类明确意见，根据推荐等级字面表达进行划分；而弱推荐及不确定的等级划分，则需要结合文章中对推荐意见的具体描述。对有证据支持的利大于弊，但又不到强推荐意见证据充足程度，划分为弱推荐；指南中表示当前证据不足以对某项干预措施进行推荐，或利弊平衡无法确定的推荐意

chinaXiv:202209.00031v1

见等级划分为不确定[16]。如过程中出现分歧，交由第三方（YCH）进行评判。

1.6　质量控制

组内相关系数(interclass correlation coefficient，ICC)是衡量观察者信度和复测信度的指标之一。本研究使用 ICC 对 AGREEII评价结果进行信度检验。RIGHT 报告质量评价时，如果两位评价者（AY、LLP）遇到分歧时，交由第三方（YCH）进行评判。

1.7　数据统计处理

采用 Excel2019 及 SPSS 26.0 进行数据统计以及对 2 名评价者评分结果一致性 ICC 检验;ICC>0.80 说明评价者评价结果之间的一致性较好。

2　结果

2.1　文献检索结果

共检索出 1402 篇文献，文献管理软件 NoteExpress 3.2 查重后剩余 1282 篇，通过标题和摘要筛选剩余 22 篇，阅读全文后纳入 6 篇。见图 1

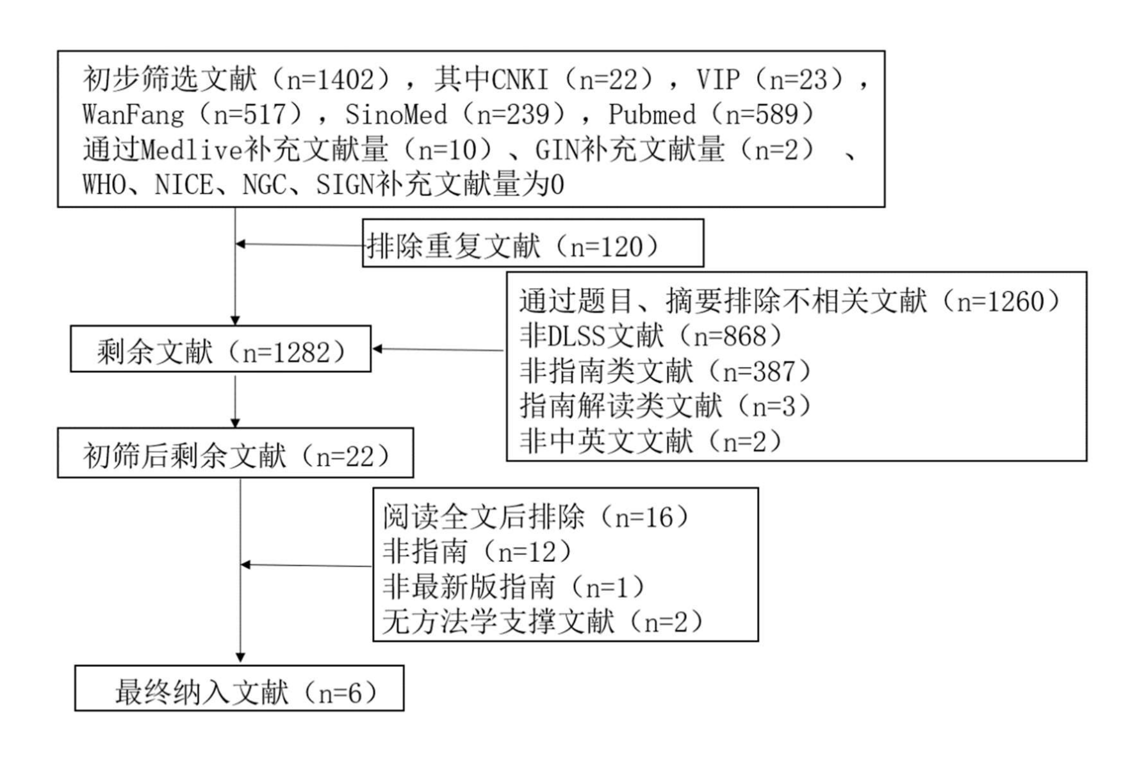


图 1　文献筛选过程

2.2　纳入文献基本特征

纳入的 6 篇有关 DLSS 的相关文献，其中 4 篇指南[17-20]和 2 篇共识[21, 22]。1 篇为中医指南[17]，其余 5 篇文献为现代医学指南；纳入的 4 篇指南中，3 篇是循证指南；在指南的内容上，有 3 篇内容为诊断与治疗类指南，有 1 篇指南只涉及到治疗内容；所纳入的两篇共识，分别为诊断类共识和诊疗类共识；纳入的 6 篇文献中，有三篇使用 GRADE(grading of recommendations assessment，development and evaluation)作为评价证据等级方法，1 篇使用美国预防服务工作组(U.S. Preventive Services Task Force，USPSTF)提供的推荐等级，还有 2 篇未说明使用何种推荐等级。具体纳入的文献基础信息见表 1。

表 1　纳入文献的基本信息表

Table 1　Basic Information Sheet for Included Literature

指南	年份	发布国家	指南特点及领域	研究对象	证据质量和推荐等级分级方法	基金资助	是否存在利益冲突	未来是否更新
世界中医药联合会[17]	2021	中国	中医+诊疗	DLSS	未提及何种方法	未报告	未报告	未报告
丹麦国家卫生部[18]	2019	丹麦	循证+治疗	DLSS	GRADE 证据等级	报告	报告	未报告

chinaXiv:202209.00031v1

北美脊柱协会（NASS）[19]	2011	美国	循证+诊疗	DLSS	GRADE 证据等级	报告	报告	报告
加拿大骨关节协会[20]	2021	加拿大	循证+诊疗	DLSS+神经源性跛行	GRADE 证据等级	报告	报告	报告
ChristyTomkins Lane 等[21]	2016	加拿大	共识+诊断	DLSS	未提及何种方法	报告	未报告	未报告
西弗吉尼亚州介入协会[22]	2018	美国	共识+诊疗	DLSS	USPSTF 推荐等级	报告	报告	未报告

2.3 纳入文献的质量评价

2.3.1 AGREEII评价结果

经过 ICC 检验，其结果一致性较高，各领域 ICC 值均大于 0.92。

AGREEII结果显示，纳入文献方法学质量评价得分偏低。所纳入的 6 篇文献的实际总得分/实际最高得分的比值从高到低依次为 78.2%，53.6%，45.7%，37.7%，28.2 及 15.9%。在 AGREEII各个领域中，纳入的指南之间差距较大，平均得分中只有范围和目的、表达明晰性两个领域超过了 50%（52.783%、65.8%），参与人员、制定严谨性、应用性和编辑独立性四个领域平均得分均低于 50%，其中应用性领域得分平均值最低，仅有 31.233%，NASS 指南和加拿大骨关节协会发表的指南中各领域得分都在纳入文献中处于较高，后者最低领域得分也有 66.7%。不同领域AGREEII平均评分结果见表 2。

表 2　AGREEII各领域评分结果

Table 2　AGREEIIScoring Results

指南	范围和目的（%）	参与人员（%）	制订严谨性（%）	表达明晰性（%）	应用性（%）	编辑独立性（%）	实际总得分/最高总得分
世界中医药联合会[17]	61.1	61.1	22.9	61.1	33.3	0	75/37.7%
丹麦国家卫生部[18]	66.7	50	43.8	83.3	12.5	25	86/45.7%
北美脊柱协会（NASS）[19]	72.2	38.9	62.5	83.3	20.8	33.3	97/53.6%
加拿大骨关节协会[20]	77.8	66.7	77.1	83.3	83.3	83.3	131/78.2%
ChristyTomkins Lane 等[21]	22.2	5.6	18.8	22.2	16.7	50	45/15.9%
西弗吉尼亚州介入协会[22]	16.7	16.7	25	61.6	20.8	41.7	62/28.2%
平均分	52.783	39.833	41.683	65.8	31.233	38.883	82.667/43.217%

2.3.2 RIGHT 评价结果

因多条 RIGHT 条目不适用纳入的 2 篇共识，故在做报告质量评级时只对 4 篇指南进行评级。根据 RIGHT 评价结果，当前关于 DLSS 的最新指南，整体报告质量并不高。进行 RIGHT 评价的 4 篇指南总报告率从高到低依次为 72.9%，72.9%，62.9%及 34.3%。中医学为基础的指南得分最低。在 RIGHT 的 7 个领域中，最符合 RIGHT 报告规范的是其他方面（可及性、对未来研究的建议和指南的局限性），平均得分为 79.125%；在指南证据的报告规范上，虽然纳入的非循证指南[17]得分只有 10%，但其余 3 篇指南[18-20]100%按照 RIGHT 的报告规范进行了报道，平均分也有 77.5%；在基本信息和背景的报告规范上平均得分都在 60%以上，分别为 73.225%和 66.05%；但在评审和质量保证、推荐意见、资金资助与利益声明与管理三个领域，得分最低分别为 50%，44.65%和 28.125%。不同领域 RIGHT 得分汇总及平均分情况见表 3，具体报告结果见表 4

表 3　RIGHT 各领域得分汇总表

Table 3　RIGHT Scoring Results

指南	基本信	背	证	推荐意	评审和质	资金资助与	其他	总得	总得分/总

chinaXiv:202209.00031v1

	息（%）	景（%）	据（%）	见（%）	量保证（%）	利益声明与管理（%）	方面（%）	分	最高可能得分（%）
世界中医药联合会[17]	50	71.4	10	35.7	0	0	16.7	24	34.3
丹麦国家卫生部[18]	78.6	57.1	100	28.6	50	37.5	100	44	62.9
北美脊柱协会（NASS）[19]	85.7	57.1	100	71.4	50	37.5	100	51	72.9
加拿大骨关节协会[20]	78.6	78.6	100	42.9	100	37.5	100	51	72.9
平均分	73.225	66.05	77.5	44.65	50	28.125	79.125	42.5	60.75

表 4　不同领域 RIGHT 报告结果

Table 4　RIGHT Report Results in different areas

领域	条目	编号	世界中医药联合会[17]	丹麦国家卫生部[18]	北美脊柱协会（NASS）[19]	加拿大骨关节协会[20]
基本信息	标题/副标题	1a	Y	Y	Y	Y
		1b	Y	N	Y	N
		1c	N	Y	Y	Y
	执行总结	2	N	Y	N	Y
	术语与缩略语	3	P	P	Y	P
	通讯作者	4	Y	Y	Y	Y
	简要描述指卫生问题	5	N	Y	Y	Y
背景	指南的总目标和具体目的	6	Y	Y	Y	Y
	目标人群	7a	Y	Y	Y	Y
		7b	N	N	N	N
	指南的使用者和应用环境	8a	Y	N	Y	Y
		8b	Y	N	N	Y
	指南制订工作组	9a	P	Y	P	Y
		9b	P	Y	P	P
证据	卫生保健问题	10a	P	Y	Y	Y
		10b	N	Y	Y	Y
	系统评价	11a	N	Y	Y	Y
		11b	N	Y	Y	Y
	评价证据体的质量	12	N	Y	Y	Y
推荐意见	推荐意见	13a	Y	Y	Y	Y
		13b	Y	N	Y	N
		13c	P	N	Y	Y
	形成推荐意见的原理和解释说明	14a	N	N	Y	N
		14b	N	N	N	N
		14c	N	N	N	N
	从证据到决策	15	N	Y	Y	Y

chinaXiv:202209.00031v1

评审和质量保证	外部评审	16	N	N	N	Y
	质量保证	17	N	Y	Y	Y
资金资助与利益冲突声明和管理	资金来源及作用	18a	N	N	N	N
		18b	N	N	N	N
	利益冲突的声明和管理	19a	N	Y	Y	Y
		19b	N	P	P	P
其他方面	可及性	20	P	Y	Y	Y
	对未来研究的建议	21	N	Y	Y	Y
	指南的局限性	22	N	Y	Y	Y

“完全报告（Y）”表示该条目所要求信息均在文献中进行表达；“未报告（N）”，表示在文献中无法找到相关信息的情况；“部分报告（P）”，只有部分所要求信息得以表述；“不适用（I）”，指南不符合某条目评价要求，不能用“报告”“部分报告”或“未报告”进行定性。2.4 DLSS 指南临床问题及推荐意见内容分析

纳入的 6 篇指南或文献中，有 5 篇[17-20, 22]进行了临床问题、推荐意见或共识结果的提出，1 篇共识[21]用国际德尔菲法对 7 个关于 DLSS 的具体问题进行了共识。共有 46 条治疗类和 11 个非治疗类的推荐意见或共识提出。

世界中医药联合会（世中联）指南共提出了 8 条中医治疗类推荐意见，包括内服中药、中医外治法及功法锻炼。丹麦国家临床指南提出了 10 个治疗相关的临床问题及相应推荐意见，其中 7 个临床问题与保守疗法有关，3 个临床问题基于手术疗法展开讨论推荐。NASS 指南提出了 16 个临床问题及相应的推荐意见，其中 6 个问题围绕 DLSS 的定义、病程、诊断及评价 DLSS 干预的临床结局指标展开，还有 10 个临床治疗类问题，有关保守治疗和手术治疗的临床问题数量比例为 7：3。加拿大骨关节协会的指南中提出了 12 个关于 DLSS 间歇性跛行的非手术治疗类临床问题及推荐意见。美国西弗吉尼亚州介入协会发表的共识中有 11 项共识，5 项关于 DLSS 概念、诊断，4 项关于手术治疗，2 项关于非手术治疗。具体疗法的推荐意见见表 5。

表 5 各推荐疗法意见等级

Table 5 Grade of each Recommended therapy opinion

指南	应用人群	适用人群	针灸治疗	手法治疗	功能锻炼	内服中药	内服西药	硬脊膜外类固醇注射	手术治疗
世界中医药联合会	DLSS 患者	临床医生	弱推荐	弱推荐	—	弱推荐	—	—	—
丹麦国家卫生部	大于 65 岁 DLSS 患者	未明确提出	—	不确定	弱推荐	—	不推荐/弱推荐	—	弱推荐
北美脊柱协会（NASS）	无腰椎滑脱的成年 LSS 患者	参与医疗决策者	不确定	不确定	不确定	—	不推荐/不确定	弱推荐	弱推荐
加拿大骨关节协会	伴或不伴腰椎滑脱的有神经源性间歇性跛行的成年 LSS 患者	各级医疗机构中的临床医师、康复师	弱推荐	弱推荐	弱推荐	—	不推荐	不推荐	—
西弗吉尼亚州介入协会	LSS 患者	开展脊柱微创治疗医生	—	—	—	—	不推荐	弱推荐	强推荐

注：1. ChristyTomkins Lane 等制订的德尔菲共识中，应用人群为 LSS 患者，未明确提出使用人群；2.丹麦国家指南中内服西药弱推荐是疾病初期给予神经源性止疼药的干预方法，不推荐是对指南中提到的其他药物；NASS 指南中内服西药不确定对应的干预方法为口服营养神经药物，而不推荐对应该指南中提及的其他内服药物。

chinaXiv:202209.00031v1

ChinaXiv合作期刊

3 讨论

3.1 DLSS 指南或共识基本情况

DLSS 的严重程度与临床表现之间的相关性很差，在指南和共识[19, 22]中也有提出，但是神经源性间歇性跛行却是 DLSS 的特征性临床表现。纳入的文献中加拿大骨关节协会指南围绕解决神经源性间歇性跛行这一主要困扰 DLSS 患者的症状选择临床问题，其余纳入文献针对 DLSS 展开，提供诊断、影像学、治疗以及干预结局指标评定等方面的意见推荐。根据基于 AGREEII和 RIGHT 的质量和报告规范结果，纳入的文章中，指南的质量和报告规范远高于共识，基于循证制订的 3 篇指南的质量远高于非循证指南；基于现代医学的指南比中医类指南的质量和报告规范要高。由此可见，想要用让我国广大医疗工作者阅读指南后有更好的临床决策输出，亟需高水平高标准的循证指南提出，特别是中医类指南。

3.2 DLSS 指南或共识的质量分析

2019 年我国发表的指南在 AGREEII和 RIGHT 评价方法学质量和报告质量相较于 2014-2018 年有了 5%以上的提高[11]，但我国指南与国际指南存在较大差距，指南评价的发展也推动着指南制订者们对指南质量和报告规范的严格把控，促进着我国医疗指南制订的发展[11, 23]。本研究采用 AGREEII评价指南和共识的质量，AGREEII评价工具以期推断指南共识的制订方法和内容是否可靠，制订过程是否符合标准要求，推荐意见是否基于当前最佳证据总结得出、在临床推广必要与否[24]。

经 AGREEII评价后的结果显示，纳入的 6 篇文献中，基于循证的 3 篇指南在总分及各个领域中的得分较高，在范围和内容、制作严谨性和表达明晰性三个领域中均比其余 3 篇文献得分高。通过 AGREEII条目设定及评定情况，可见循证制订临床实践指南是当前的趋势[25]，美国医学研究所(Institute of Medicine，IOM)2011 年更新的临床指南定义—基于系统综述生成的证据对各种备选方案进行利弊评价和权衡之后提出的最佳推荐意见—可以看出指南应该是基于循证证据为基础而制订的[26]。且循证指南在制定过程中有严格且合理的评估程序，比传统的专家指南更为科学和系统[27]。在参与人员，应用性和编辑独立性这三个领域，所纳入的文献评分较低，均不足 40%，说明在指南描述制订人员的专业，制定过程中所做贡献，选择临床问题时的意愿收集，指南适用人群，指南应用和推广中的影响因素，赞助资金来源、使用情况及利益冲突等方面还距国际公认的指南质量评价方法 AGREEII量表中的相关要求有一定差距。在参与人员领域中，是否参考了群众及目标群体的意见和意愿条目中，只有世中联制作的指南中在制订推荐意见时考虑了患者意愿，可能碍于指南版面与字数要求，但不考虑指南主要目标人群——患者的意愿，确有悖于循证医学做寻求的三个立足点之一。大多的指南制订团队，对于指南面向适用人群后的推广及应用提及都甚少，在是否更新，何时更新等内容上，只有质量较好的 2 篇指南[19, 20]中有提及。

就 DLSS 相关的指南或共识质量而言还可以进一步提升，以期为临床决策更好服务。

3.3 DLSS 指南和共识的报告规范分析

本研究基于 RIGHT 量表对纳入的文献进行报告规范方面的评级，作为国际上被应用最多的指南报告规范标准，所纳入共识对大部分的 RIGHT 条目不适用，且共识用大量篇幅讲述专家达成共识的过程，为了减少对其他纳入文献的影响，故只对 4 篇指南进行了 RIGHT 评价后评分的汇总和分析。

RIGHT 量表由基本信息、背景、推荐意见、证据、评审和质量保证、资金资助与利益、冲突声明和管理和其他方面 7 个领域组成[12]。本研究经 RIGHT 评价后的 4 篇文献中有 3 篇指南总报告率超过了 60%，世中联发布的指南最终评级的比值最低只有 34.3%。具体到各领域，资金与利益和推荐意见两个领域的评价最不理想，得分只有 28.125%和 44.65%。在资金与利益这一领域中，根据 RIGHT 具体要求，指南制定过程的各个阶段的资金来源都应在文中有透明公开表达[12]，而所评指南对赞助资金的来源和使用虽有提及，但也只是用简单的语句描述指南制订的资助方，并没细化到具体制订阶段以及描述出如何使用。在推荐意见领域，纳入的指南在意见形成原理及解释说明这一个条目中失分最多，评价标准要求不仅在意见推出的过程中要参考指南使用人群和目标人群的意愿，还需进一步考虑成本、资源利用、公平性、可行性及可接受度等因素的影响。可见，当前 DLSS 指南的报告规范据国际实践指南报告标准有很大差距，主要表现在 RIGHT 要求的分条目的描述上。可能评价结果不理想的指南因为篇幅较少，限制了一些信息的表达，但纳入指南中得分最高也只有 72.9%，也说明了指南制订人员在指南制订过程中还需对报告规范有进一步提高。

3.4 DLSS 指南和共识推荐意见分析

纳入且给出推荐意见的 5 篇文献中提出 57 条推荐意见，其中 11 条推荐意见关于 DLSS 的定义、诊断标准及疗效评价等内容，46 条推荐意见关于干预方法。3 篇循证指南[18-20]基于系统评级或者 meta 分析给出推荐意见，并用 GRADE 评价证据等级，给出证据质量及推荐强度等级方法。

chinaXiv:202209.00031v1

ChinaXiv合作期刊

5 篇文献给出了 36 个保守干预意见，证据数量最多的外治法是 NASS 指南和西弗吉尼亚州介入协会共识中提到的硬脊膜外类固醇注射，推荐等级为中推荐，且 NASS 还将时间限定在了在发病之初的 24 个月内，随着病程迁延对于此项治疗的推荐等级也在下降，在病程超过 36 个月之后降为不确定。只有中医指南给出了针灸及手法治疗具体的处方，其余提及的指南或共识都以弱推荐[20]或不确定[19]呈现，其中加拿大骨关节协会的指南限定针灸只在发病初期使用并将手法治疗归属于康复治疗。2 篇指南[17, 20]为功能锻炼给出了弱推荐；1 篇指南[19]不确定；丹麦国家临床指南关于功能锻炼作为干预手段给出了“倾向”的描述，又补充锻炼活动有利于神经源性疼痛的治疗的证据支持不足，但对于术后锻炼给予了弱推荐。药物干预方面，中医指南对内服中药给予弱推荐；西医药物中，除 NASS 指南给营养神经药物不确定是否推荐和丹麦国家临床指南在疾病初期以弱推荐的等级推荐神经源性疼痛止疼药以外，其他文献都明确不推荐任何西医内服药物。

关于手术干预，丹麦国家临床指南对保守治疗效果不佳好的患者，外科椎板减压术及椎体融合术给予弱推荐；NASS 指南对中重度患者的手术治疗同样给出弱推荐。而西弗吉尼亚州介入协会共识用美国预防医学工作组(USPSTF)给出的标准给经皮影像引导腰椎减压术强推荐。

DLSS 较长的病程使得保守治疗不能立竿见影，对比指南发现，手术治疗可以迅速缓解症状，得到的推荐等级也较高，但神经损伤等并发症或复发率高，再手术率高，且价格贵、接受度低，故治疗策略又回到以保守治疗为先。NASS 指南也提出非手术治疗也可以作为 DLSS 治疗的第一策略，所以以手术治疗作为保底方案，以保守治疗作为第一策略是符合患者意愿和当前最佳证据的解题化治疗方案。而目前指南中对保守治疗的重视程度还有待提高，希望指南制订者增加保守治疗方案或组合从证据到推荐意见各个步骤的探讨，使指南的适用人群为患者做出最有利的临床决策。

4 结论

DLSS 的指南和共识方法学质量和报告规范还有待进一步提升，对于中重度腰椎管狭窄症患者指南给出的推荐意见倾向于手术治疗，在指南数量上，国内 DLSS 的指南较少。希望指南制订过程中，制订者严格按照 AGREEII和 RIGHT 量表的要求，制订出质量更高为临床医生和患者更好服务的循证指南。

chinaXiv:202209.00031v1

参考文献

[1] Jon L, Christy T. Management of lumbar spinal stenosis.[J]. BMJ, 2016,4(352):h6234.

[2] Deyo R A, Mirza S K, Martin B I, et al. Trends, Major Medical Complications, and Charges Associated With Surgery for Lumbar Spinal Stenosis in Older Adults[J]. JAMA: The Journal of the American Medical Association, 2010,303(13):1259-1265.

[3] Ravindra V M, Senglaub S S, Rattani A, et al. Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume[J]. Global Spine J, 2018,8(8):784-794.

[4] Chad D A. Lumbar Spinal Stenosis[J]. Neurologic Clinics, 2007,25(2):407-418.

[5] 周彦吉，刘长信，刘焰刚，等. 美国脊柱患者实效研究试验腰椎管狭窄症系统评价[J]. 中国全科医学, 2022,25(05):535-541.

[6] Yaolong C, Chen W, Hongcai S, et al. Clinical practice guidelines in China.[J]. BMJ, 2018,5(360):j5158.

[7] 马圆，车刚，连蓉娜，等. AGREE Ⅱ 及RIGHT评价过敏性紫癜指南的方法学质量及报告质量[J]. 解放军医学杂志, 2020,45(06):639-645.

[8] K N T, Laura A, Ioana P, et al. Opioid prescribing: a systematic review and critical appraisal of guidelines for chronic pain.[J]. Annals of internal medicine, 2014,160(1):28-47.

[9] 陈耀龙，杨克虎. 正确理解、制订和使用临床实践指南[J]. 协和医学杂志, 2018,9(04):367-373.

[10] C B M, E K M, P B G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care.[J]. CMAJ : Canadian Medical Association journal=journal de l'Association medicale canadienne, 2010,182(18):E839-E842.

[11] 刘云兰，张静怡，史乾灵，等. 2019年期刊公开发表的中国临床实践指南文献调查与评价——方法学质量和报告质量[J]. 协和医学杂志,13(02):324-331.

[12] Yaolong C, Kehu Y, Ana M, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement.[J]. Annals of internal medicine, 2017,166(2):128-132.

[13] Moher D, Schulz K F, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines.[J]. PLoS Medicine,

ChinaXiv合作期刊

2010,7(2):e1000217.

[14] Zhenwei X, Xiaoling W, Lin S, et al. Appraisal of clinical practice guidelines on community-acquired pneumonia in children with AGREE II instrument.[J]. BMC pediatrics, 2016,Aug 2(16):119.

[15] 卢姝亚，赵思雅，吴守媛，等. 2019年期刊公开发表的中国临床实践指南文献调查与评价——证据质量和推荐强度[J]. 协和医学杂志, 2022,13(01):130-137.

[16] Ng J Y, Mohiuddin U. Quality of complementary and alternative medicine recommendations in low back pain guidelines: a systematic review[J]. Eur Spine J, 2020,29(8):1833-1844.

[17] 祝乾清，曾曼杰. 国际中医临床实践指南 退变性腰椎管狭窄症(2019-10-10)[J]. 世界中医药, 2021,16(16):2371-2374.

[18] Rikke R, Krüger J R, Søren F, et al. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis.[J]. European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society, 2019,28(6):1386-1396.

[19] Kreiner D S, Shaffer W O, Baisden J L, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update)[J]. The Spine Journal, 2013,13(7):734-743.

[20] André B, Carolina C, Carlo A, et al. Non-Surgical Interventions for Lumbar Spinal Stenosis Leading To Neurogenic Claudication: A Clinical Practice Guideline.[J]. The journal of pain, 2021,22(9):1015-1039.

[21] Tomkins-Lane C, Melloh M, Lurie J, et al. Consensus on the Clinical Diagnosis of Lumbar Spinal Stenosis: Results of an International Delphi Study[J]. SPINE, 2016,41(15):1239-1246.

[22] R D T, S G J, E P J, et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment.[J]. Pain practice : the official journal of World Institute of Pain, 2018,19(3):250-274.

[23] Qi Z, Zijun W, Qianling S, et al. Clinical Epidemiology in China series. Paper 4: The reporting and methodological quality of Chinese clinical practice guidelines published between 2014 and 2018: A Systematic Review.[J]. Journal of clinical epidemiology, 2021,140:189-199.

[24] 王琪. 中国临床实践指南质量评价研究[D]. 兰州大学, 2017.

[25] 刘鸣，杨杰，王一平. 对循证指南制定方法与临床应用的新思考[J]. 中国循证医学杂志, 2009,9(02):127-128.

[26] R G, M M, D M W, et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust[M]. National Academies Press（US）, 2011.

[27] 谢雪婉，杨文登. 注意缺陷多动障碍的循证治疗指南综述[J]. 中国临床心理学杂志, 2021,29(03):661-664.

chinaXiv:202209.00031v1